

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocid 2,5% Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Danofloxacinmesilat 31,73 mg
(entspr. 25,0 mg Danofloxacin)

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Verflüssigtes Phenol (entspr. 2,5 mg Phenol)	2,81 mg
3-Sulfanylpropan-1,2-diol	5,00 mg
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierarten

Rind und Schwein.

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind

Therapie bakterieller Infektionen der Atemwege (enzootische Bronchopneumonie, Pneumonie), hervorgerufen durch Danofloxacin-empfindliche *Mannheimia haemolytica* und/oder *Pasteurella multocida*.

Therapie von Infektionen des Darmkanals (Enteritis), hervorgerufen durch Danofloxacin-empfindliche *Escherichia coli*.

Schwein

Therapie von Erkrankungen der Atemwege, hervorgerufen durch Danofloxacin-empfindliche *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Therapie von Infektionen des Darmkanals (Enteritis), hervorgerufen durch Danofloxacin-empfindliche *Escherichia coli*.

3.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Vorliegende Resistenzen gegenüber

Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Bereits bestehende Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich der funktionell besonders beanspruchten oder durch das Körpergewicht belasteten Gelenke vor allem bei Jungtieren.

Die Wirkungen von Danofloxacin auf die Reproduktionsleistung und Trächtigkeit des Schweins sind nicht untersucht worden. Trächtige Sauen und Zuchtsauen sind daher von einer Behandlung auszuschließen.

3.4. Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Fluorchinolone sollten nur bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger eingesetzt werden, unter Berücksichtigung nationaler Antibiotika-Leitlinien.

Advocid 2,5% sollte der Behandlung klinischer Beschwerden vorbehalten bleiben, die nicht oder nur gering auf Antibiotika anderer Klassen angesprochen haben.

Eine von den Angaben in der SPC abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von fluorchinolon-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen aufgrund der Möglichkeit von Kreuzresistenzen herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten jeden Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei Kontakt mit der Haut sofort die betroffenen Partien mit Seife und reichlich Wasser auswaschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind diese mit reichlich Wasser auszuspülen.

Während der Behandlung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6. Nebenwirkungen

Zieltierarten Rind und Schwein.

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schmerzreaktionen und Schwellungen an der Injektionsstelle ^{1,2}
--	--

¹ Beim Rind.

² Beim Schwein ist mit einem Rückgang von Schmerzreaktionen, Schwellungen und Gewebsreaktionen an der Injektionsstelle erst nach einem Zeitraum von ca. 14 Tagen zu rechnen.

Bei therapeutischer Anwendung von Fluorchinolonen in der Wachstumsphase ist eine Schädigung der Gelenkknorpel, in deren Folge sich Bewegungsstörungen entwickeln können, nicht auszuschließen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Studien bei Labortieren haben Störungen in der Reproduktion gezeigt. Das Arzneimittel wurde nicht bei trächtigen Kühen und Schweinen auf seine Unschädlichkeit geprüft. Trächtige Sauen und Zuchtsauen sind daher von einer Behandlung auszuschließen.

3.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von Kationen (Aluminium, Kalzium, Magnesium, Eisen) kann die Resorption von Danofloxacin vermindern.

Bei Kombination von Danofloxacin mit Makrolidantibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

3.9. Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären und intravenösen Verabreichung.

Die Dosis beträgt 1,25 mg Danofloxacin je kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml je 20 kg KGW (Rinder und Schweine).

Die Dosierung sollte genau eingehalten werden.

Rinder

Die Verabreichung erfolgt intramuskulär oder intravenös. Es sollten mindestens drei Behandlungen im Abstand von 24 Stunden erfolgen. Die Therapiedauer kann um weitere zwei Tage ausgedehnt werden, wenn nach den ersten drei Behandlungen noch keine vollständige Heilung erreicht wurde. Für die Behandlung von Rindern, die mehr als 200 kg wiegen, nicht mehr als 10 ml je Injektionsstelle verabreichen.

Die intramuskuläre Injektion ist beim Rind vorzugsweise in die Ellbogen- (Anconaeus-) Muskulatur zu applizieren.

Schweine

Die Verabreichung erfolgt intramuskulär. Es sollten 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden erfolgen. Für die Behandlung von Schweinen, die mehr als 100 kg wiegen, nicht mehr als 5 ml je Injektionsstelle verabreichen. Höhere Injektionsvolumina sind auf zwei getrennte Applikationsstellen zu verteilen.

Die intramuskuläre Injektion ist seitlich in die Halsmuskulatur, möglichst in der Nähe des Ohrgrundes am Übergang von der unbehaarten zur behaarten Haut vorzunehmen. Die Injektion sollte nicht im Bereich der Rückenmuskulatur erfolgen.

Falls sich innerhalb von 2-3 Tagen keine klinische Besserung einstellt, ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und möglicherweise ein Wechsel der antimikrobiellen Therapie in Erwägung zu ziehen.

Die Dosierung sollte genau eingehalten werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind

Essbare Gewebe	5 Tage.
Milch	3 Tage.

Schwein

Essbare Gewebe	4 Tage.
----------------	---------

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01MA92.

4.2 Pharmakodynamik

Danofloxacin ist ein synthetisches Fluorchinolon, das eine hohe in-vitro Wirksamkeit gegenüber *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, und *E. coli* hat. Diese Keime sind sehr häufig bei Atemwegs- und Darmerkrankungen der Rinder nachzuweisen.

Die antibakterielle Wirkung von Danofloxacin basiert auf der Hemmung der DNA-Gyrase und Topoisomerase IV der Keime. Die hemmende Wirkung erfolgt im zweiten Schritt des enzymatischen Prozesses, indem die Bruchstelle von der Wiedervereinigungsfunktion getrennt wird. Danofloxacin bildet, wie die anderen bekannten Fluorchinolone auch, einen stabilen Komplex zwischen dem Enzym und der DNA. Daraus ergibt sich eine Unterbindung der DNA-Replikation und -Transkription.

4.3 Pharmakokinetik

Das Arzneimittel wird rasch und vollständig an der subkutanen Injektionsstelle resorbiert. Die Bioverfügbarkeit liegt bei 90%. Danofloxacin wird nur wenig metabolisiert und anschließend über Nieren und Leber ausgeschieden. Hohe DanofloxacinKonzentrationen werden in der Lunge, dem Darm- und Lymphgewebe beobachtet. Nach einer subkutanen Verabreichung werden die höchsten Plasma- und Gewebekonzentrationen innerhalb von 1 - 2 Stunden nach der Behandlung erreicht. Dabei sind die Konzentrationen in der Lunge und dem Darmgewebe etwa 4-fach höher als im Plasma. Die für Advocid 2,5 % gewählte Dosis beruht auf der bestmöglichen konzentrationsabhängigen bakteriziden Wirksamkeit von Danofloxacin gegenüber Erregern von Atemwegs- und Darmerkrankungen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml, 100 ml, 250 ml Flasche aus Braunglas, Typ II, verschlossen mit einem Chlorobutylstopfen und einer Aluminiumbördelung.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 400389.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

14.09.2000

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Juni 2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>) verfügbar.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel 50ml, 100ml, 250ml.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocid 2,5% Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Danofloxacinmesilat 31,73 mg
(entspr. 25,0 mg Danofloxacin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml
250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rinder und Schweine.

5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Anwendungsgebiete:

Rind: Therapie bakterieller Infektionen der Atemwege (enzootische Bronchopneumonie, Pneumonie), hervorgerufen durch Danofloxacin-empfindliche *Mannheimia haemolytica* und/oder *Pasteurella multocida*.

Therapie von Infektionen des Darmkanals (Enteritis), hervorgerufen durch Danofloxacin-empfindliche *Escherichia coli*.

Schwein: Therapie von Erkrankungen der Atemwege, hervorgerufen durch Danofloxacin-empfindliche *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Therapie von Infektionen des Darmkanals (Enteritis), hervorgerufen durch Danofloxacin-empfindliche *Escherichia coli*.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung beim Rind.
Zur intramuskulären Anwendung beim Schwein.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe vom Rind: 5 Tage.
Milch vom Rind: 3 Tage.
Essbare Gewebe vom Schwein: 4 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behälter verbleibende Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 400389.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocid 2,5% Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Danofloxacinmesilat 31,73 mg
(entspr. 25,0 mg Danofloxacin)

3. ZIELTIERART(EN)

Rinder und Schweine.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung beim Rind.
Zur intramuskulären Anwendung beim Schwein.

5. WARTEZEITEN**Wartezeit:**

Essbare Gewebe vom Rind: 5 Tage.
Milch vom Rind: 3 Tage.
Essbare Gewebe vom Schwein: 4 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocid 2,5% Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Danofloxacinmesilat	31,73 mg
(entspr. 25,0 mg Danofloxacin)	

Sonstige Bestandteile:

Verflüssigtes Phenol	2,81 mg
(entspr. 2,5 mg Phenol)	
3-Sulfanylpropan-1,2-diol	5,00 mg

Injektionslösung.
Klare, hellgelbe Lösung.

3. ZIELTIERARTEN

Rind und Schwein.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Rind:

Therapie bakterieller Infektionen der Atemwege (enzootische Bronchopneumonie, Pneumonie), hervorgerufen durch Danofloxacin-empfindliche *Mannheimia haemolytica* und/oder *Pasteurella multocida*.

Therapie von Infektionen des Darmkanals (Enteritis), hervorgerufen durch Danofloxacin-empfindliche *Escherichia coli*.

Schwein:

Therapie von Erkrankungen der Atemwege, hervorgerufen durch Danofloxacin-empfindliche *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Therapie von Infektionen des Darmkanals (Enteritis), hervorgerufen durch Danofloxacin-empfindliche *Escherichia coli*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Vorliegende Resistenzen gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Bereits bestehende Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich der funktionell besonders beanspruchten oder durch das Körpergewicht belasteten Gelenke vor allem bei Jungtieren.

Die Wirkungen von Danofloxacin auf die Reproduktionsleistung und Trächtigkeit des Schweins sind nicht untersucht worden. Trächtige Sauen und Zuchtsauen sind daher von einer Behandlung auszuschließen.

6. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Fluorchinolone sollten nur bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger eingesetzt werden, unter Berücksichtigung nationaler Antibiotika-Leitlinien.

Advocid 2,5% sollte der Behandlung klinischer Beschwerden vorbehalten bleiben, die nicht oder nur gering auf Antibiotika anderer Klassen angesprochen haben.

Eine von den Angaben abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von fluorchinolon-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen aufgrund der Möglichkeit von Kreuzresistenzen herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten jeden Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei Kontakt mit der Haut sofort die betroffenen Partien mit Seife und reichlich Wasser auszuspülen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind diese mit reichlich Wasser auszuspülen.

Während der Behandlung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien bei Labortieren haben Störungen in der Reproduktion gezeigt. Das Arzneimittel wurde nicht bei trächtigen Kühen und Schweinen auf seine Unschädlichkeit geprüft. Trächtigen Sauen und Zuchtsauen sind daher von einer Behandlung auszuschließen. Die Anwendung bei trächtigen Kühen wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von Kationen (Aluminium, Kalzium, Magnesium, Eisen) kann die Resorption von Danofloxacin vermindern.

Bei Kombination von Danofloxacin mit Makrolidantibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

Überdosierung:

Keine Angaben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. NEBENWIRKUNGEN

Zieltierarten Rind und Schwein.

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schmerzreaktionen und Schwellungen an der Injektionsstelle ^{1,2}
---	--

¹ Beim Rind.

² Beim Schwein ist mit einem Rückgang von Schmerzreaktionen, Schwellungen und Gewebsreaktionen an der Injektionsstelle erst nach einem Zeitraum von ca. 14 Tagen zu rechnen.

Bei therapeutischer Anwendung von Fluorchinolonen in der Wachstumsphase ist eine Schädigung der Gelenkknorpel, in deren Folge sich Bewegungsstörungen entwickeln können, nicht auszuschließen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können unerwünschte Ereignisse auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung.

Die Dosis beträgt 1,25 mg Danofloxacin je kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml je 20 kg KGW (Rinder und Schweine).

Die Dosierung sollte genau eingehalten werden.

Rinder:

Die Verabreichung erfolgt intramuskulär oder intravenös. Es sollten mindestens drei Behandlungen im Abstand von 24 Stunden erfolgen. Die Therapiedauer kann um weitere zwei Tage ausgedehnt werden, wenn nach den ersten drei Behandlungen noch keine vollständige Heilung erreicht wurde. Für die Behandlung von Rindern, die mehr als 200 kg wiegen, nicht mehr als 10 ml je Injektionsstelle verabreichen.

Die intramuskuläre Injektion ist beim Rind vorzugsweise in die Ellbogen-(Anconaeus-) Muskulatur zu applizieren.

Schweine:

Die Verabreichung erfolgt intramuskulär. Es sollten 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden erfolgen. Für die Behandlung von Schweinen, die mehr als 100 kg wiegen, nicht mehr als 5 ml je Injektionsstelle verabreichen. Höhere Injektionsvolumina sind auf zwei getrennte Applikationsstellen zu verteilen.

Die intramuskuläre Injektion ist seitlich in die Halsmuskulatur, möglichst in der Nähe des Ohrgrundes am Übergang von der unbehaarten zur behaarten Haut vorzunehmen. Die Injektion sollte nicht im Bereich der Rückenmuskulatur erfolgen.

Falls sich innerhalb von 2-3 Tagen keine klinische Besserung einstellt, ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und möglicherweise ein Wechsel der antimikrobiellen Therapie in Erwägung zu ziehen.

Die Dosierung sollte genau eingehalten werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Trächtige Sauen und Zuchtsauen sind von einer Behandlung auszuschließen.

Die Anwendung bei trächtigen Kühen wird nicht empfohlen.

Die intramuskuläre Injektion ist beim Rind vorzugsweise in die Ellbogen-(Anconaeus-) Muskulatur zu applizieren.

Die intramuskuläre Injektion ist beim Schwein seitlich in die Halsmuskulatur, möglichst in der Nähe des Ohrgrundes am Übergang von der unbehaarten zur behaarten Haut vorzunehmen. Die Injektion sollte nicht im Bereich der Rückenmuskulatur erfolgen.

10. WARTEZEITEN

Rind:

Essbare Gewebe 5 Tage.

Milch 3 Tage.

Schwein:

Essbare Gewebe 4 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 400389.00.00

Packungsgrößen:

Flasche à 50 ml, 100 ml, 250 ml im Umkarton.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>) verfügbar.

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Zoetis Deutschland GmbH

Leipziger Platz 18

10117 Berlin

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera Camprodon s/n - "La Riba"

E-17813 Vall de Bianya, Girona

Kontakt Daten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH

Leipziger Platz 18

10117 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig
